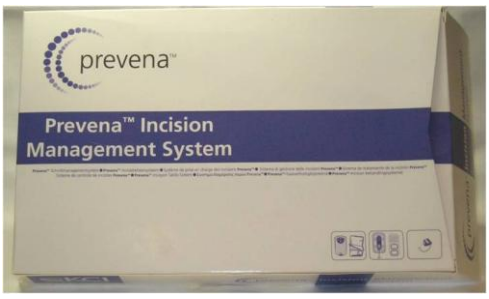
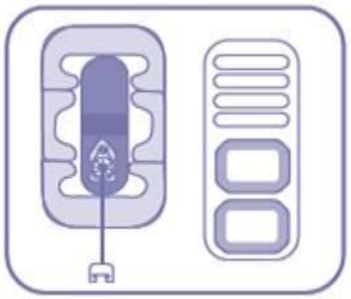
Fiche Technique Europharmat
Système de prise en charge des incisions Prevena™

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour : 4 juillet 2011*** ***Date d'édition : 20-avril -2010***
1.1	**Nom : Laboratoire KCI Médical**	
1.2	**Adresse complète :** Parc Technopolis 17, avenue du Parc 91380 Chilly-Mazarin	**Tel:** 01 69 74 71 71 **Fax :** 01 69 74 71 72 **e-mail :** kcifrance@kci-medical.com **Site internet :** www.kci-medical.com
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Jean-Louis MOULY – Responsable des Opérations	**Tel :** 01 69 74 71 92 **Fax :** 01 69 74 71 74 **e-mail :** jmouly@kci-medical.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune :** Système de prise en charge des incisions par thérapie par pression négative	
2.2	**Dénomination commerciale :** Système de prise en charge des incisions Prevena™	
2.3	**Code nomenclature :** Non applicable **Code CLADIMED:** N/A	
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	**Classe du DM :** IIa **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE **Selon Annexe n° :** Annexe II (à l'exception de la section 4) **Numéro de l'organisme notifié :** 0473 (AMTAC) **Date de première mise sur le marché dans l'UE : 15 mars 2010** **Fabricant du DM :** KCI USA Inc 4958 Stout Drive San Antonio, Tx78219 USA	
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique. **Eléments à préciser :** Trousse : **Oui**/Non Si Oui : **Composition de la trousse** (cf ci-dessous) Composition de la trousse : Système de prise en charge des incisions Prevena™  	

Fiche Technique Europharmat
Système de prise en charge des incisions Prevena™

Chaque boîte de système Prevena™ permet de traiter un patient et se compose de :

1. Un pansement Prevena™ Incision (mousse polyuréthane violette à pores réticulés ouverts, encapsulée, dotée d'une interface de protection contenant de l'argent (0,019%) et d'un indicateur de pression, pansement auto-adhésif) et bandelettes adhésives Prevena™ (stériles)



2. Un réservoir Prevena™ 45 ml permettant la collecte des exsudats et fonctionnel dans n'importe quelle direction (stérile)

3. Une unité de thérapie Prevena™ 125 délivrant une pression négative de 125 mmHg, fonctionnant sur piles, d'une durée de vie de 8 jours (192 h), dotée de la fonctionnalité VisiCheck™ permettant le contrôle de l'étanchéité du pansement et une sacoche de transport Prevena™(non stériles)

Le Système de prise en charge des incisions Prevena™ est un système de thérapie par pression négative de classe IIa spécialement conçu pour l'aide à la cicatrisation des incisions à risque de complications post-opératoires.

La thérapie Prevena™ permet de :
- Maintenir ensemble les bords de l'incision, réduisant ainsi le risque de déhiscence chirurgicale
- Diminuer la tension latérale et l'oedème
- Protéger le site opératoire des éléments infectieux externes

Fiche Technique Europharmat
Système de prise en charge des incisions Prevena™

2.7 **<u>Références Catalogue</u>** :

Références	Modèles	Conditionnement
PRE1001	Système de prise en charge des incisions Prevena™	Carton de 1 kit
PRE1055	Pansement Prevena™ Incision	Carton de 5 pansements

<u>UCD</u> (Unité de Commande) : **1 kit**
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : n x **carton de 1 kit**
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : **1 kit**

Descriptif de la référence : Système de prise en charge des incisions Prevena™

Caractéristiques de la référence : 1 unité, Valeur (GB)

Etiquetage :

prevena
KCI
REF PRE1055
Prevena™ Incision Dressing
Prevena™ Patch Strips™
Prevena™ Schnittverband / Prevena™ incisieverband / Pansement pour incision Prevena™
Prevena™ Medicazione per incisione / Apósito para incisión Prevena™ / Prevena™ incisionsforbinding
Curativo para incisões Prevena™ / Prevena™ insizyon Pansumani / Επίδεσμος τομής Prevena™ / Prevena™ -haavasidos
LOT
STERILE R
Single Use Only
Latex Free
DEHP Free
Do not use if package is damaged or opened
ASSEMBLED IN MEXICO
Only for use with KCI Prevena™ 125 Therapy Unit
Rx Only
Consult Instructions for Use

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser** :

ELEMENTS	MATERIAUX
Pansement Prevena™ pour incisions avec indicateur de pression et bandelettes adhésives Prevena™ (stériles)	Mousse polyuréthane à pores réticulés ouverts, interface, film adhésif 3M™ Tegaderm™
Réservoir Prevena™ 45 ml (stérile)	Corps du réservoir (plastique transparent) : Terlux 2802 HD Tubulure : DEHP sans PCV
Unité de thérapie Prevena™ 125 et sacoche de transport Prevena™ (non stérile)	Boîtier de l'unité de thérapie (plastique rigide gris) : Cycoloy C2950 Entourage (plastique violet souple) : Softflex 2701 Voyants lumineux (plastique transparent) : Lexan 121-112 clair

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Dispositifs et accessoires associés à lister : Non applicable

Fiche Technique Europharmat
Système de prise en charge des incisions Prevena™

2.9	**Domaine - Indications :** Le Système de prise en charge des incisions Prevena™ a été spécialement conçu pour l'aide à la cicatrisation des incisions à risque de complications post-opératoires, en maintenant un environnement fermé via l'application d'un système de thérapie par pression négative sur l'incision. La partie du pansement Prevena™ Incision en contact avec la peau contient des éléments argent permettant une réduction de la colonisation microbienne au niveau de l'interface (concentration 0,019%). Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **OUI** NON **Mode de stérilisation du dispositif :** Stérilisation par irradiation
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : **Conditions de stockage** : Plage de température : -20 à +60 °C ; Plage d'humidité relative : 0-95 %, sans condensation **Conditions d'utilisation** : Plage de température : 5 à 50 °C ; Altitude pour des performances optimales : -15,24 à +2 438 m Équipement non conçu pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde de diazote. **Précautions particulières ;** • Précautions standards : afin de réduire le risque de transmission d'agents pathogènes transportés par le sang, il convient de respecter les mesures de précaution standard pour limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole de l'établissement, et indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé. • Toujours utiliser des pansements et des réservoirs Prevena™ provenant d'emballages stériles, c'est-à-dire ni ouverts, ni endommagés. • Tous les composants du Système de prise en charge des incisions Prevena™ sont à usage unique. Ne pas réutiliser les composants de ce système. • Pour éviter de léser la peau, ne pas tirer ou étirer le bord adhésif du pansement pendant son application. **Durée de la validité du produit :** 3 ans **Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :** N/A
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : le cas échéant, se reporter à la notice d'utilisation ou notice d'information.
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** Le cas échéant, se reporter à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	**Indications :** (destination marquage CE) aide à la cicatrisation des incisions à risque de complications post-opératoires
6.3	**Précautions d'emploi :** Se reporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	**Contre - Indications :** Absolues et relatives. Se reporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

Fiche Technique Europharmat
Système de prise en charge des incisions Prevena™

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :

(1) Stannard JP, Robinson JT, Anderson ER, McGwin G, Jr., Volgas DA, Alonso JE. Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma. *J Trauma* 2006 June 1;60(6):1301-6.

(2) Stannard JP, Volgas DA, McGwin G et al. Negative pressure wound therapy following high-risk lower extremity fractures. Presented at the 75th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons (March 5-7, 2008 San Francisco, CA). 3-5-2008.

(3) Gomoll AH, Lin A, Harris MB. Incisional Vacuum-Assisted Closure Therapy. J Orthop Trauma 2006 November 1;20(10):705-9.

(4) Atkins BZ, Wooten MK, Kistler J, Hurley K, Hughes GC, Wolfe WG. Does negative pressure wound therapy have a role in preventing poststernotomy wound complications? Surg Innov 2009 June 1;16(2):140-6.

(5) Reddix RN, Jr., Tyler HK, Kulp B, Webb LX. Incisional Vacuum-Assisted Wound Closure in morbidly obese patients undergoing acetabular fracture surgery. Am J Orthop 2009 September 1;38(9):32-5.

(6) Reddix RN, Jr., Leng XI, Woodall J, Jackson B, Dedmond B, Webb LX. The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery. J Surg Orthop Adv 2010 June 1;19(2):91-7.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Brochure
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)